

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年三月二十六日(星期四)下午六時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：蔡文正副主任委員、周子傑委員、林妍如委員、洪錦墩委員、陳麗文委員
林雪淳委員、陳怜妙委員、蘇完女委員、謝寶梅委員

觀摩委員：林聖興委員

請假委員：蘇文俊委員

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃漢忠執行秘書、黃聖芬、徐念慈、戴芳苓

紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

科學委員 6 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，
出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

新案複審案 2 件、結案複審案 1 件、新案 1 件、修正案 0 件、持續試驗案 3 件、試驗偏差案 0 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 0 件、結案報告 8 件，共 16 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	元培醫事科技大學護理系 張佳怡實習指導教師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	科技大學日四技護生實習壓力及身心健康之相關研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-001	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動健康科學系徐璿助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以代謝體學探討優秀男性角力選手利用熱量限制與植物性食材山苦瓜補充進行減重所引發之代謝變化		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士在職專班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討個管師介入對冠狀動脈疾病患者自我照顧行為之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【新案】

序號 4.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CMUH104-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運動改善思覺失調症患者臨床症狀、睡眠品質與認知功能之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 5.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 6. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	初次罹患癌症並接受化學治療患者、癌症末期並接受安寧住院患者及癌症末期並接受安寧居家照護患者之主要照顧者的生活品質及其相關因素之探討及比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 7. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-021(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院一般外科楊美都醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【試驗暫停案】

序號 8. 【PTMS 其他事項案(暫停案)審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-063(SR)	送審文件類型	試驗暫停案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討自閉症兒童之視知覺特性:兩年期追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、不通過。

【結案報告】

序號 9.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	成癮防治精神科黃介良主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以雙歷程模式預測海洛因成癮者使用美沙酮的行為		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 10.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國北港附醫護理部李麗雲護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討肺結核病病人接受抗肺結核藥物治療之生活品質及被蒙上污名的感受-縱貫性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 11.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學林妍如教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣執業醫師專科選科因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請_林妍如_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號	12. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	東海大學外國語文學系劉美惠副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探究職前英語教師透過「線上專案實習課程」發展其運用科技輔助教學之知識		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	13. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系吳聰能教授	計畫經費來源	臺灣流行病學會
計畫名稱	飲食、運動監控記錄對軍隊過重者健康促進計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	14. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH102-REC3-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中山醫學大學護理系吳樺姍助理教授	計畫經費來源	103 年度台灣護理學會專題研究計畫
計畫名稱	中文版呼吸窘迫觀察量表於重症患者之信效度研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	15. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	探討產後婦女母乳哺育與生活品質之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CMUH103-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	薄板仿樣技術應用於乳房攝影與磁振造影之影像融合		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

通過 9 件、修正後通過 3 件、修正後再審 3 件、不通過 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 17 件、修正案 3 件、持續試驗案 8 件、撤案 0 件，共 28 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1	CMUH103-REC 3-112	新案	感染科何茂旺主任	自籌	困難梭菌之抗生素感受性與分子流行病學研究
2	CMUH103-REC 3-113	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療對生活品質之影響
3	CMUH103-REC 3-114	新案	中國醫藥大學物理治療學系林秀真副教授	校內專題研究計畫	全身性震動運動對巴金森氏症患者動作功能之影響
4	CMUH103-REC 3-115	新案	國立臺灣體育	科技部	慢性踝不穩定運動員姿勢平衡之

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			運動大學張怡雯副教授	計畫	近似熵分析
5	CMUH103-REC 3-119	新案	中國醫藥大學物理治療學系李信達教授	科技部計畫	Pregnenolone sulfate (PS)變化在年輕女性選手心情與運動表現扮演的角色
6	CMUH104-REC 3-002	新案	中國醫藥大學公共衛生學系張毓宏助理教授	科技部計畫	台灣成年人口代謝症候群之疾病負擔與經濟成本推估
7	CMUH104-REC 3-003	新案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	運用衛星遙測技術探討細懸浮微粒(PM2.5)暴露對嬰幼兒罹患過敏性疾病之關係
8	CMUH104-REC 3-005	新案	牙醫部齒顎矯正科余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	利用錐狀斷層掃描資料評估矯正治療前後下顎前牙區舌側齒槽骨的型態變化
9	CMUH104-REC 3-006	新案	生醫工程研發中心段正仁副教授	個人計畫	科學學習歷程之腦影像研究
10	CMUH104-REC 3-007	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討更年期女性中醫體質與更年期症狀之相關性
11	CMUH104-REC 3-008	新案	護理部邱瓊慧護理長	院內專題研究計畫	照顧服務員社會支持、工作滿意與留任意願之相關性研究
12	CMUH104-REC 3-010	新案	護理部蔡惠娜護理長	院內專題研究計畫	護理人員的臨床能力、工作壓力、疲憊、自覺生理狀況及離職意願之相關探討
13	CMUH104-REC 3-012	新案	新陳代謝科傅茂祖主任教授	自籌	台灣糖尿病患之生理指標與其外食狀況之關係
14	CMUH104-REC 3-013	新案	中國醫藥大學藥學系林香汶副教授	衛福部計畫	建置民眾用藥安全知識網-健康素養
15	CMUH104-REC 3-015	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	科技部計畫	建構台灣本土體重控制的行動應用程式並應用於肥胖病人身上
16	CMUH104-REC 3-016	新案	中國醫藥大學	科技部	以結構方程模式探討腦中風後患

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			運動醫學系張文典助理教授	計畫	側上肢自發性使用的影響因子：國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)與運動學觀點
17	CMUH104-REC 3-017	新案	中國醫藥大學醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	探討非編碼核醣核酸對C型肝炎病毒感染的影響
18	CMUH102-REC 3-081(AR-2)	修正案	中國醫藥大學物理治療學系與運動醫學系陳淑雅教授	個人研究計畫	探討密集短期運動訓練對提升老人平衡能力與預防跌倒之效用
19	CMUH103-REC 3-006(AR-1)	修正案	中國醫藥大學物理治療學系李信達教授	科技部計畫	提高DHEA-S對女性運動員心情與運動技能之影響
20	CMUH103-REC 3-108(AR-1)	修正案	中臺科技大學護理系研究所李復惠副教授	科技部計畫	中部某醫學中心護理人員疲勞與工作特性相關性之探討
21	CMUH102-REC 3-006(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系陳振華副教授	科技部計畫	過濾面體及半罩式面體呼吸防護具國人使用時之密合性差異及其在濕熱作業環境中使用形成之熱壓力與熱應變負荷
22	CMUH102-REC 3-011(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學物理治療學系林秀真副教授	科技部計畫	年輕芭蕾舞舞者大跳落地之下肢肌肉控制與足踝部關節生物力學分析
23	CMUH102-REC 3-016(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學醫學系林正介教授	科技部計畫	加入糖尿病論質計酬計畫之糖尿病患者其血糖和心血管危險因子控制是否達照護指引標準與死亡、不良照護結果相關之研究
24	CMUH102-REC 3-081(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系與運動醫學系陳淑雅教授	個人研究計畫	探討密集短期運動訓練對提升老人平衡能力與預防跌倒之效用
25	CMUH102-REC 3-142(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部陳朝榮副教授	科技部計畫	開發平盤式蛋白質與胜肽高通量純化分析平台與二維度無標記式蛋白質相對定量技術並應用於動脈粥狀硬化血管疾病之生物標誌研究
26	CMUH103-REC 3-003(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學公共衛生學系	指導學生論文	高科技產業員工暴露重金屬之暴露評估與生物偵測

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			周子傑副教授	計畫	
27	CMUH103-REC 3-006(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學 物理治療學系 李信達教授	科技部 計畫	提高 DHEA-S 對女性運動員心情 與運動技能之影響
28	CMUH103-REC 3-009(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學 醫學系許儷絹 副教授	科技部 計畫	情緒對視知覺的影響如何受到空 間頻率訊息的調控

捌、 嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：無。

不良事件後果：(代碼A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、
F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或
他人更大傷害風險

二、多中心臨床試驗安全性通報：無。

結果：(代碼1-7)

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

評估：(代碼A-D)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進
行，需考慮中止試驗

玖、 報備其他事項審查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會